https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgs3b-n-400-du-17-mai-1989-relative-a-la-prevention-des-maladies-transmissibles-par-la-transfusion-sanguine/
Circulaire DGS/3B n° 400 du 17 mai 1989 relative à la prévention des maladies transmissibles par la transfusion sanguine
17/05/1989
L'amélioration constante de la sécurité transfusionnelle a toujours été la préoccupation majeure de tous les établissements de transfusion sanguine. Elle nécessite de la part de l'ensemble des personnels des efforts permanents et la plus grande vigilance à tous les stades de la préparation des dérivés sanguins, de la collecte jusqu'à la distribution.
La présente circulaire complète les dispositions de celle du 28 août 1987 relative à l'utilisation des produits sanguins et rappelle les mesures à prendre pour une meilleure sélection des donneurs et des dons de sang, notamment au regard du dépistage des anticorps anti-HBc, rendu obligatoire par l'arrêté du 12 septembre 1988.
Je vous demande de veiller à la plus stricte application de ces recommandations destinées à réduire encore davantage le risque de transmission d'infections par la transfusion sanguine et à harmoniser les attitudes des différents centres et postes dans ce domaine.
I. - Mesures à prendre pour améliorer la sélection des donneurs
1. Lieu de collecte
L'exploitation trimestrielle des résultats du dépistage des anticorps anti-V.I.H. par les établissements depuis le 1er août 1985 dénote une baisse sensible de la présence du V.I.H. dans les dons collectés (de 0,64 p. 100 en 1985 à 0,7 p. 100 au 4e trimestre 1988).
Cependant, de trop grandes disparités demeurent entre les régions françaises et surtout, à l'intérieur d'une même région, entre les établissements. Il importe d'apporter davantage de rigueur dans le fonctionnement des collectes et dans les efforts mis en euvre pour la recherche de nouveaux donneurs, car parmi eux se trouvent encore de trop nombreuses personnes plus attirées par le test du V.I.H. que par le don du sang.
Or, à l'heure actuelle, plus de 1 500 laboratoires d'analyses de biologie médicale pratiquent le test. De plus, depuis le mois de janvier 1988, tous les départements sont dotés de centres de dépistage gratuits et anonymes.
Ce dispositif permet aujourd'hui de renseigner les personnes inquiètes ailleurs que dans les centres de transfusion dont ce n'est pas la vocation. Il est donc du devoir des responsables d'établissement, et plus particulièrement des médecins de collecte, de veiller à la qualité technique de l'interrogatoire médical précédant le don et d'être particulièrement vigilant pour orienter vers les centres ad hoc les donneurs désirant le test V.I.H.
Par ailleurs, le stationnement de béhicules de collecte dans certains lieux publics risque de constituer davantage une incitation au dépistage qu'au don de sang et risque d'attirer une population particulièrement exposée, notamment dans les grandes villes à forte pénétration V.I.H.
Dès la date de parution de la présente circulaire au Bulletin officiel des affaires sociales, ces lieux de collecte 'à haut risque' devront être impérativement abandonnés.
2. L'entretien médical
L'arrêté du 3 novembre 1986 (art. 3) précise que chaque prélèvement de sang doit être obligatoirement précédé d'un examen médical du donneur, comportant notamment un interrogatoire plus spécialement orienté vers le dépistage des maladies transmissibles et des affections contre-indiquant le don.
J'insiste tout particulièrement sur la nécessité de cet interrogztoire qui permet de détecter, avant le don, les personnes exposées ou ayant des comportements à risque et qui reste le seul moyen de réduire le risque de transmission des maladies pour lesquelles les est sont inopérants (phase de sérologie muette V.I.H.) ou inexistants.
Je vous demande de vous référer au questionnaire qui a été élaboré par la société nationale de transfusion sanguine. Ce document devra être commentéet discuté avec les médecins de collecte et tout le personnel qui y est affecté et devra faire l'objet d'une information auprès des associations de donneurs de sang. Celles-ci en effet, en complémentarité avec les C.T.S., ont un rôle important à jouer, non seulement en informant les donneurs sur les risques de contamination et en les incitant, le cas échéant, à s'abstenir du don, mais aussi en mobilisant la population bien portante et non exposée en faveur du don de sang afin de garantir un approvisionnement en produits sanguins en quantité et qualité satisfaisantes dans notre pays.
La formulation précise des questions devra être adaptée à la situation de chaque donneur (nombre de dons, âge, sexe, profession, ethnie...). Toute forme de sensibilisation et de responsabilité du donneur devra être encouragée, par exemple en lui demandant d'apposer sa signature au bas du document.
Par ailleurs, l'installation matérielle des collectes devra etre améliorée pour éviter qu'une trop grande promoscuité entre les donneurs ne gêne le déroulement et la confidentialité de l'entretien médical.
II. - Sélection des dons
1. Les réactifs de laboratoire
Je rappelle que tous les réactifs doivent avoir été enregistrés par le Laboratoire national de la santé. En outre, j'encourage tous les établissements à suivre l'évolution de la qualité des trousses, à veiller à la qualité des contrôles internes, et à maintenir la vigilance du personnel de laboratoire, au besoin en insérant dans les séries tests de routine des échantillons faiblement positifs.
2. Prévention des hépatites non A - non B
Dans l'attente des tests spécifiques, le dosage des alanine-aminotransférases (ALAT) et la détection des anticorps anti-HBc ont été rendus obligatoires en 1988 (arrêtés du 21 mars et du 12 septembre). Les données techniques et épidémiologiques sur l'ensemble du territoire français sont encore insuffisantes pour fixer de façon définitive la conduite à tenir vis-à-vis des dons et des donneurs trouvés positifs. Dans l'attente d'études complémentaires, dont les C.T.S. pourraient prendre l'initiative, cette conduite sera la suivante :
a) Seuils d'exclusion du don :
ALAT (circulaire du 27 avril 1987).
La normale (N) est définie par la moyenne + 2 écarts types de la distribution localement obtenue des valeurs d'ALAT dans la population normale de chaque sexe, pris séparément dans la mesure du possible. La moyenne et l'écart type sont obtenus à partir d'un échantillon significatif de la population testée dont sont exclus 2,5 p. 100 des valeurs extrêmes les plus hautes et 2,5 p. 100 des valeurs extrêmes les plus basses. Cette définition de la normalité répond à un souci de commodité pratique et a été adoptée malgré la distribution non strictement gaussienne des valeurs d'ALAT dans la population normale.
Le seuil d'exclusion du don est de 2 N.
Anticorps anti-HBc.
Le seuil d'exclusion du don du sang est le seuil de positivité affiché par le fabricant, qui ne saurait être augmenté au maximum que de 10 p. 100, suivant les réactifs. Un seuil étalon est actuellement en cours de mise au point par la Société nationale de transfusion sanguine et pourra être utilisé, après validation.
Chaque valeur au-dessus du seuil d'exclusion du don devra être confirmée par la répétition du test sur le même prélèvement.
b) Devenir des dons positifs :
L'attitude recommandée vis-à-vis des dons positifs est schématisée dans le tableau suivant :
(cf. document original)
c) attitude vis-à-vis du donneur positif :
L'établissement de transfusion sanguine informera le donneur anti-HBc positif des résultats de dépistage, de ses significations possibles et l'incitera éventuellement à consulter son médecin traitant habituel.
Compte tenu des difficultés d'interprétation de la présence des anticorps anti-HBc chez un donneur, et afin de ne pas faire naître d'inquiétude inutile, il convient d'observer la plus grande prudence et la plus grande riguieur dans l'information qui lui est donnée, pour le contenu comme pour la forme.
Il en est de même pour le donneur dont le dosage des ALAT révèlerait un taux supérieur à la normale.
Vous pourrez à cet égard vous inspirez des recommandations de la S.N.T.S., périodiquement révisées, quant à l'attitude des C.T.S. vis-à-vis d'un donneur porteur de marqueur d'infection transmissible par la transfusion sanguine.
d) Conséquences du dépistage des marqueurs indirects des hépatites non A - non B sur le fonctionnement des établissements :
La mise en place d'un nouveau contrôle des prélèvements nécessaires des moyens suffisants pour y faire face. Je souhaiterais que les besoins en personnel supplémentaire soient, d'une façon générale, appréciés avec le maximum de prévision et de réalisme en tenant compte notamment de l'évolution prévisible de l'activité des centres de transfusion sanguine. En particulier, la forte baisse de la consommation hospitalière de certains produits sanguins a induit dans de nombreux établissements une modification de leurs ressources. Ce fait doit susciter une réflexion, sur les économies de gestion possibles et sur les dépenses non indispensables.
J'attire toute votre attention sur le fait que la règlementation impose un certain nombre de contrôles sur chaque prélèvement de sang mais il n'est pas obligatoire que chaque établissement s'acquitte de cette tâche lui-même. Ainsi, les éventuelles difficultés de mise en oeuvre de la détection des anti-HBc pourraient être résolues (notamment pour les postes de transfusion sanguine de faible activité) par un partage des actes entre établissements géographiquement proches.
Je souhaiterais que toutes les opportunités soient saisies pour affronter, à personnel constant dans toute la mesure du possible, la mise en place de ce nouveau dépistage.
Je suis conscient toutefois de l'existence de besoins incompressibles. C'est la raison pour laquelle :
- il a été tenu compte du contrôle des anticorps anti-HBc dans l'établissement des prix de cession des produits sanguins pour 1989 ;
- en ce qui concerne les centres à gestion hospitalière, les demandes de création de postes supplémentaires, accompagnées des avis techniques nécessaires, devront être adressées à la direction des hôpitaux (bureau 9D).
3. Dépistage du H.T.L.V. 1
Les zones d'endémie semblent à ce jour situées principalement dans le pourtour des Caraïbes, de l'Afrique noire et du Japon. Le virus accuse une faible pénétration en France métropolitaine.
En conséquence, des mesures ont été prises et des moyens spécifiques ont été d&égagés pour que le dépistage sérologique du H.T.L.V. 1 soit systématiquement pratiqué sur chaque don de sang prélevé dans la région Antilles-Guyane, à compter du 1er janvier 1989.
Dans les autres départements français, il importe que chaque établissement en fonction de sa localisation géographique, du nombre de donneurs potentiellement concernés, de ses possibilités d'études et de suivi épidémiologique, en collaboration avec d'autres institutions de soins et de recherche se détermine sur la nécessité du dépistage chez les donneurs originaires des zones d'endémie.
En cas de don anti-H.T.V.L. 1 positif, seul le plasma sera utilisable pour le fractionnement.
Les donneurs devront être informés de la pratique de ce dépistage. Les résultats positifs doivent être validés par la répétition du test sur le même prélèvement et par un test de confirmation. Les donneurs ayant une séropositivité confirmée devront être informés avec objectivité, bon sens et sans faire naître d'inquiétude inutile.
Les donneurs originaires des zones d'endémie et non testés pour l'anti-H.T.V.L. 1 devront être systématiquement orientés vers le don de plasma pour la fractionnement.
Je vous remercie de veiller très attentivement à l'application de ces directives dont l'efficacité dépend de la vigilance de tous. Je vous demande de porter cette circulaire à l'attention du personnel de votre établissement par voie d'affichage ou au cours de réunions d'information.
Je rappelle que ces dispositions, en l'état actuel de la science sont un minimum indispensable et que la responsabilité des établissements pourrait 'éventuellement) être mise en cause si elles n'étaient pas ou imparfaitement respectées.
Je souhaite que les médecins inspecteurs départementaux et les médecins conseillers régionaux de transfusion sanguine me rendent compte de leur application au 1er septembre 1989. Je vous demande de les informer de toutes difficultés que vous pourriez rencontrer dans ce domaine.
Direction générale de la santé. Sous-direction de l'organisation des soins et des programmes médicaux. Bureau 3 B.
Le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale à Messieurs les préfets de région (direction régionale des affaires sanitaires et sociales (pour information)) ; Messieurs les préfets de département (direction départementale des affaires sanitaires et sociales) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des centres et postes de transfusion sanguine (pour exécution).
Non parue au Journal officiel.